

奈米醫療器材品質管理系統注意事項

壹、前言

「奈米醫療器材」係指含有奈米級材料 (nanoscale materials) 或應用奈米技術 (nanotechnology) 所製造而成之醫療器材。由於醫療器材種類繁多，奈米醫療器材可能因其奈米材料或技術特性，造成產品本身化學、生物學、磁性，電性或光學等性質的改變，然而這些特性並不會在一般材料中呈現，對於醫療器材的安全、功效、性能、品質，乃至於公共衛生方面可能造成相關的影響與疑慮，由於目前對於奈米醫療器材之風險或效益，國際間尚無一致之認定標準，為扶植相關產業技術發展，乃提供本注意事項作為相關產品製造廠品質管理系統之參考。

貳、有關奈米醫療器材製造廠，品質系統認可登錄申請資料

有關奈米醫療器材製造廠品質系統認可登錄之申請，目前仍依據「藥物優良製造準則」，由藥商檢附製造廠相關資料送食藥署辦理。惟針對業者於產品製程中宣稱應用之奈米級材料或奈米技術等，則由食藥署視個案性質要求製造或輸入業者提供相關資料，以供進一步評估。

參、關於奈米醫療器材製造廠品質系統應注意事項

- 一、奈米醫療器材製造業者，於製造廠品質管理系統內應加強檢視產品整體生產流程之設計管制、製程管制、製程確效、檢驗與測試、採購管制、識別與追溯性、人員訓練、製程與測試設備管制；另有關風險管理(加入奈米材料、使用奈米技術後，產品風險是否改變)、環境危害(如奈米材料廢棄及處置)等，亦應於產品研發

及製造時一併考量。

二、列舉奈米醫療器材品質管理系統相關注意事項如下：

1. 基礎建設及支援-製造業者應設置、提供並維護產品製造時所必要的設施與設備，以使產品或服務符合要求，包括：奈米產品製程相關設施設備。
2. 工作環境-製造廠必須決定並管理為達到符合產品要求所需要的工作環境。(1)製造業者對人員與產品或環境之接觸可能影響產品品質，應以書面訂立並維持人員健康、清潔及服裝之規定（人員對奈米產品之影響）。(2)若工作環境條件對產品品質產生不利影響應建立文件以監控及管制(作業環境對奈米產品之影響)。(3)製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作之人員(包含臨時人員)，接受必要訓練或於訓練有素人員監督下工作(奈米特殊製程人員訓練)。(4)為了防止奈米醫療器材製程對人員、環境及其它產品的污染，對受污染或易於被污染的其它產品應建立文件管制(奈米製程防護所需環境及防護器具要求)。
3. 產品實現規劃-產品實現過程中應建立風險管理(奈米醫療器材安全性評估)文件要求。
4. 設計和開發輸入-產品於設計與開發時期，由產品研發單位所提出對於產品之構想與要求，均應留存紀錄，並以文件形式管制，內容包括：(1)產品之功能、效能、性能(包含其奈米性質)及安全上的要求；(2)來自以往同類產品設計之適用資訊(奈米醫療器材類似品)。
5. 設計和開發輸出-對於產品設計和開發之成果輸出，製造業者必須提供可將前項由產品研發單位輸入之構想與要求予以驗證的方式。設計和開發的輸出包以下要點：(1)符合當時對產

品設計和開發輸入的要求；(2)提供採購、生產和服務供應的適用資訊；(3)涵蓋或參照產品允收基準(奈米性產品檢驗規格及方法)；(4)定義安全及正常使用必需的產品特性(奈米產品效能及安全性說明書及標示)。

6. 採購-製造廠應根據能提供其產品和或服務需求供應商之能力，評估和選擇供應商(奈米原料供應商之評估)，並列追溯性範圍及要求(奈米原物料批號)。
7. 產品防護-保存期限及特殊儲存條件要求之產品，儲存條件應予管制及紀錄(奈米原料、產品儲存及廢棄處理)。
8. 監視和量測裝置之管制-製造廠必須決定監控和量測活動的執行，且量測設備必須提供產品符合要求的證據(奈米性檢測儀器)。
9. 顧客回饋-製造廠必須就顧客意見及要求，對相關資訊進行監控，作為品質管理系統績效的一種量測。搜集的方法和資訊的運用必須明訂規則予以管理。

三、除考量上述品質管理系統注意事項外，建議奈米醫療器材製造業者亦需自行建立產品上市後監管措施，對市售產品蒐集不良品、不良事件案例，分析案例發生原因與產品使用奈米材料、奈米技術之關聯性，並將分析結果回饋予製造廠內之產品研發、製程管理等各單位，以降低奈米醫療器材造成危害之風險，並使產品品質提升。